

「医学科学生を対象としたH I V教育プログラムの開発と評価」 研究についてのご説明

2022年4月21日作成 第1版

1. はじめに

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当教員の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

H I Vに対する治療は飛躍的に進歩しましたが、H I V感染者の診療は一部の拠点病院に限られています。近年、H I V感染者は大きく増えているため、H I V感染者がどこの医療機関でも安心して医療が受けられるように、医療界全体の整備が必要です。

この研究では、大阪大学医学部医学科に効果的なH I V教育プログラムを導入することにより、H I Vに関連する正しい知識が身に付き、H I V感染者の診療に積極的に関わろうという気持ちになるか、検証することを目的とします。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究では、大阪大学医学部医学科の学生さんを対象とします。教育は1回のみ行うのではなく、繰り返して理解度に応じた内容を提供することが重要であると考えられています。そこで、この研究では、1年次、4年次、6年次を対象とします。1年次では、未成年の学生さんも対象となります。

2) 研究の方法

大阪大学医学部医学科の全学生がH I V教育プログラムの授業を受講することになっ

ていますが、授業の前後で簡単なアンケートに回答していただきます。アンケートはH I Vに関する知識およびH I V感染者の診療に対する意識を問うもので、回答に要する時間は5分程度です。アンケート内容は、授業の前と後で同じです。

3) 結果の提供について

アンケート回答を回収後、あなたの回答内容を提供することはできません。回収する段階で誰から得たものかわからなくするからです。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2027年3月31日まで行われます。簡便なアンケートであり、多くの学生が研究に参加していただけると見込んでいます。学年毎の出席率など合わせて考慮すると、1年で190名程度の学生が研究に参加していただけると予測しています。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究の結果が、あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いです。しかし、本研究の成果は将来のH I V感染者の診療に資するものと期待されます。

2) 予想される不利益

この研究はアンケートによる観察研究であり、あなたに不利益はないと考えています。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後不利益を受けることはありません。ただし、回答後に拒否の申し出があった場合は、無記名アンケートにつき個人を特定することができないため、データ削除はできません。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委

員会報告システムで公表しております。

この研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当教員までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

アンケートの回答は誰から得たものであるかわからないように集計するため、個人情報は発生しません。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られた情報は、この研究の目的以外に使用することはありません。

また、この研究で収集したあなたの情報は、研究終了から5年間、あるいは研究結果の最終公表日から3年または論文などの発表から10年のいずれか遅い日まで適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うとき、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反 (COI)」といいます。当院では利益相反 (COI) の管理を、臨床研究利益相反審査委員会が行っており、我々は研究実施に際し、臨床研究利益相反審査委員会に利益相反状態の申告を行うことになっています。

この研究は、医学科教育センターの研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

研究に参加することにおける学生さんの自己負担はありません。謝金をお支払いすることもありません。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究はアンケートで行うものであり、健康被害は生じないと考えています。

14. 研究組織

この研究は大阪大学医学部医学科教育センターが主体となり実施します。

【研究代表者】(研究全体を統括する研究者)

大阪大学医学部医学科教育センター 渡部健二

【研究事務局】(事務的な業務を行う施設)

大阪大学医学部医学科教育センター

【データセンター】

大阪大学医学部医学科教育センター

【情報の分析・管理】

大阪大学医学部医学科教育センター

15. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学医学部医学科教育センター

研究責任者：渡部健二

連絡先：06-6210-8223

研究者以外と話がしたい場合

当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日8:30~17:00(土日祝、年末年始を除く)

連絡先電話番号 06-6879-6106